

Best Available Copy

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. Mai 2002 (30.05.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/41779 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 5/15, 5/00

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP01/13514

(22) Internationales Anmeldedatum:
21. November 2001 (21.11.2001)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
100 57 832.2 21. November 2000 (21.11.2000) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): PAUL HARTMANN AG [DE/DE]; Paul-Hartmann-
Strasse 12, 89522 Heidenheim (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): WURSTER, Thomas
[DE/DE]; Osterholzstrasse 105, 89522 Heidenheim (DE).
MALOWANIEC, Krzysztof [DE/DE]; Flamenweg 42,
89522 Heidenheim (DE). DIEKMANN, Christoph
[DE/DE]; Heilbronner Strasse 95, 89522 Heidenheim
(DE).

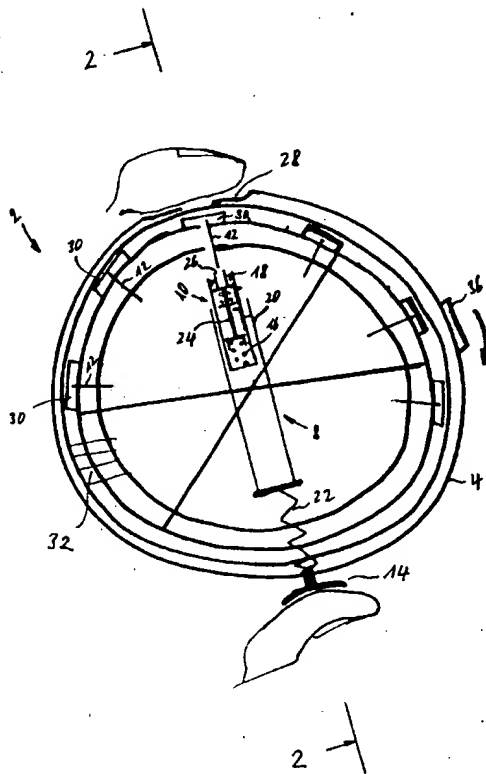
[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: BLOOD TESTING APPARATUS

(54) Bezeichnung: BLUTANALYSEGERÄT



WO 02/41779 A1



eine Arbeitsposition bringbar, in der sie mit der Auswerteeinrichtung

(57) Abstract: The invention relates to a blood testing apparatus comprising a device for withdrawing blood (8) containing a pricking element (12), a membrane-type testing means (30) defining a measuring field, an evaluating device (38) comprising an electronic evaluation system and a display device (44) forming a complete system which can be manipulated as a single piece of apparatus. The aim of the invention is to develop said apparatus in such a way that it is user friendly. The invention is characterised in that a plurality of testing means can be inserted into the apparatus and can be brought successively to a work position for carrying out several measurements wherein said testing means can cooperate together with the evaluating device. The invention is further characterised in that the blood withdrawing device (8) also comprises a plurality of pricking elements and that each respective testing means (30) is positioned in a work position, whereby a pricking element (12) is pushed through the testing means (30) and pricks the surface of the skin of the user. The pricking position (28) associated with the work position is disposed in such a position on the device that the blood withdrawn from the surface of the skin can impinge upon the testing means (30).

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Blutanalysegerät mit einer ein Stechelement (12) aufweisenden Blutentnahmevorrichtung (8), mit einem ein Messfeld definierenden membranartigen Testmittel (30), mit einer eine Auswerteelektronik umfassenden Auswerteeinrichtung (38) und mit einer Anzeigeeinrichtung (44), die ein als ein einziges Gerät handhabbares Komplettsystem bilden. Eine Mehrzahl von Testmitteln (30) ist in das Gerät einsetzbar. Die Testmittel (30) sind zur Durchführung mehrerer Messungen nacheinander in

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



(74) **Anwalt:** FRIZ, Oliver; Patentanwälte Dreiss, Fuhlendorf, Steimle & Becker, Gerokstrasse 1, 70188 Stuttgart (DE).

(81) **Bestimmungsstaaten (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,

TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(38) zusammenwirken können. Die Blutentnahmeverrichtung (8) weist ebenfalls eine Mehrzahl von Stechelementen (12) auf. Das stechelement (12) ist bei Positionierung eines jeweiligen Testmittels (30) in der Arbeitsposition durch das Testmittel (30) hindurchstossbar und in die Hautoberfläche eines Benutzers einstechbar, so dass aus der Hautoberfläche austretendes Blut direkt das Testmittel (30) beaufschlagen kann.

Blutanalysegerät

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Blutanalysegerät zur Bestimmung eines Analyten wie Fructosamin, Lactat, Cholesterol, insbesondere Glucose, an unmittelbar zuvor entnommenen Minimalstmengen von Blut eines Benutzers.

Die Erfindung befasst sich mit solchen Blutanalysegeräten, die ausgebildet sind mit einem ein Meßfeld definierenden membranartigen Testmittel, welches mit der entnommenen Minimalmenge von Blut benetzt wird und Testreagenzien umfasst, mit einer eine Auswerteelektronik umfassenden, beispielsweise optisch, vorzugsweise reflektometrisch, oder elektrochemisch arbeitenden Auswerteeinrichtung und mit einer Anzeigeeinrichtung, wobei die vorstehend erwähnten Komponenten ein als ein einziges Gerät handhabbares Komplettsystem bilden.

Ein derartiges Analysegerät ist bspw. aus der US-Patentschrift US-A-4,787,398 bekannt. Dieses Blutzuckermeßgerät umfasst ein Grundgerät mit einer Stößelanordnung zum Auslenken eines Stechelements und mit einer Auswerteeinrichtung und einer Anzeigeeinrichtung. Für jede Messung muß an dem Grundgerät eine auswechselbare Einheit angeordnet werden, welche das Stechelement und ein mit Blut zu benetzendes Testmittel in Form eines Teststreifens umfasst. Diese auswechselbare Einheit wird nach jedem Gebrauch verworfen.

Hiervon ausgehend liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Blutanalysegerät so weiterzubilden, dass es weniger einzeln zu handhabende Komponenten aufweist und damit einfacher bedienbar und benutzerfreundlicher ist.

Ein aus EP 0 449 525 A1 bekanntes Blutanalysegerät umfasst zwar ebenfalls eine integrierte Auslösevorrichtung für ein Stechelement. Vor jeder Inbetriebnahme muß aber ein neues Stechelement manuell in die Auslösevorrichtung als Teil der

Blutentnahmevorrichtung eingesetzt werden, und danach muß ein Teststreifen in das Gerät eingesetzt werden.

Auch US-A-4,627,445 zeigt ein Komplettsystem für ein Blutzuckermessgerät im vorstehenden Sinne. Auch hier muß aber vor jeder Messung eine neue auswechselbare Einheit aus Stechelement und Testmittel aufwendig an einem Grundgerät montiert und danach demontiert werden.

Entsprechendes zeigt US-A-5,951,492. Gemäß dieser Druckschrift umfasst eine wegwerfbare Einheit eine kapillare Röhre, an deren körperabgewandtem Ende ein Teststreifen vorgesehen ist, der mit der entnommenen Minimalmenge von Blut beaufschlagt wird. Die kapillare Röhre ist an ihrem Vorderende mit einem Stechelement ausgebildet. Wiederum muß vor und nach jedem Meßvorgang eine neue wegwerfbare Einheit der soeben beschriebenen Art montiert bzw. demontiert werden. Nach einem weiteren Ausführungsbeispiel ist im Bereich der benutzerzugewandten Stirnseite des Geräts ein querverlaufender Schlitz vorgesehen, durch den eine poröse Testmembran mit Träger eingesteckt werden kann, die dann von dem Stechelement beim Stechvorgang durchstoßen wird.

US-A-5,971,941 zeigt nach einer Ausführungsform ein Komplettsystem im vorstehend geschilderten Sinne, wobei eine Kassette mit ungebrauchten streifenförmigen Testmitteln in ein Grundgerät eingesetzt und dann mittels eines Schiebers ein jeweiliges Testmittel in eine jeweilige Arbeitsposition gebracht werden kann. Über eine Auslöseeinrichtung, welche einen Teil der Blutentnahmevorrichtung bildet, wird mittels eines Stößels eine in einem jeweiligen Teststreifen untergebrachte Nadel zur Blutentnahme nach außen gestoßen, um die Hautoberfläche eines Benutzers zu durchstechen, damit kapillares Blut zur Analyse gewonnen werden kann. Nähere Ausführungen, wie die Analyse ausgeführt wird, lassen sich dieser Druckschrift nicht entnehmen. Nach einer weiteren in dieser Druckschrift beschriebenen Ausführungsform wird ein

wegwerfbarer zylinderförmiger Aufsatz oder Einsatz beschrieben, welcher ein Stechelement und eine tablettenförmige Testmembran mit einer Durchtrittsöffnung für das Stechelement aufweist. Dieser Aufsatz oder Einsatz wird dann in eine Halteausrüstung einer Stoßelanordnung eingesetzt, welche das Stechelement zur Blutentnahme nach außen drückt. Auch hier muß wiederum vor und nach jedem Testvorgang die wegwerfbare Einheit montiert bzw. demontiert werden.

Die eingangs erläuterte Aufgabe, eine bedienerfreundliche Weiterbildung eines Blutanalysegeräts der genannten Art zu schaffen, die auch eine sichere Blutversorgung des Testmittels mit möglichst geringsten Blutmengen gewährleistet, wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass eine Mehrzahl von Testmitteln in das Gerät einsetzbar ist, die zur Durchführung mehrerer Messungen nacheinander in eine Arbeitsposition bringbar sind, in der sie mit der Auswerteeinrichtung zusammenwirken können, dass die Blutentnahmevorrichtung ebenfalls eine Mehrzahl von Stechelementen aufweist, und dass bei Positionierung eines jeweiligen Testmittels in der Arbeitsposition ein Stechelement durch das Testmittel hindurchstoßbar und in die Hautoberfläche eines Benutzers einstechbar ist, die an einer der Arbeitsposition zugeordneten Stechposition am Gerät angelegt ist, so daß aus der Hautoberfläche austretendes Blut direkt das Testmittel beaufschlagen kann.

Es soll also erfindungsgemäß eine Montage oder Demontage vor und nach jedem Test-, Meß- oder Analysevorgang vermieden werden. Aus diesem Grund ist in dem Blutanalysegerät eine Mehrzahl von Testmitteln und vorzugsweise eine dieser Anzahl genau entsprechende Anzahl von Stechelementen vorgesehen, die nacheinander in die erwähnte Arbeitsposition bringbar sind und dann durch Betätigen oder Auslösen der Blutentnahmevorrichtung mit dieser zusammenwirken. Ein in der Arbeitsposition befindliches Stechelement wird dann durch das membranartige Testmittel hindurch in die Hautoberfläche eines Benutzers

eingestochen, so dass die dabei gewonnene Minimalstmenge unmittelbar das membranartige Testmittel benetzt, ohne zuvor kapillare Röhren oder Spalte durchdringen zu müssen, die ihrerseits wiederum Blutvolumen beanspruchen. Um die Testmittel bzw. Stechmittel in die Arbeitsposition zu bringen und die Stechmittel zu betätigen, sind an sich beliebige mechanische oder elektromotorische Schalt- und Antriebsmittel denkbar. Die Anzahl der vorzugsweise als Einheit handhabbaren Testmittel und vorteilhafterweise auch der Stechmittel beträgt vorzugsweise 5 bis 75, insbesondere 14-28. Die Anzahlen 14 und 28 entsprechen einem 2 bzw. 4-Wochenrhythmus wenn pro Tag eine Analyse genommen wird.

Nach der Auswertung und Anzeige des Ergebnisses der Analyse, bspw. des Blutzuckergehalts, wird das jeweilige Testmittel aus der Arbeitsposition gebracht und dabei vorzugsweise gleich das nächstfolgende Testmittel in die Arbeitsposition gebracht.

Vor diesem Vorgang könnte das Stechelement wieder aus dem Testmittel herausgezogen werden. Es erweist sich indessen als vorteilhaft, wenn das Stechelement nach dem Stechvorgang in dem Testmittel verbleibt und zusammen mit diesem aus der Arbeitsposition entfernbar ist, um ein neues Testmittel dort anzuordnen. Das Stechelement kann auch soweit zurückgezogen werden, dass es nicht über eine Fingerauflagefläche des Gerätes vorsteht. Dies ist aber nicht zwingend erforderlich.

Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist es denkbar, dass das Stechelement schon vor dem Stechvorgang mit dem membranartigen Testmittel verbunden ist und zusammen mit diesem in das Gerät einsetzbar und in die Arbeitsposition verlagerbar ist. Das Stechelement kann dabei bereits in das membranartige Testmittel eingesteckt oder durch dieses hindurch gesteckt sein.

Nach einem Stech- und Meßvorgang können gebrauchte Stechelemente und Testmittel einzeln oder gemeinsam auswerfbar

sein oder sie können in eine Speicher- und Entsorgungsposition gebracht werden.

In Weiterbildung der Erfindung sind die Testmittel auf einem gegenüber einem Gehäusegrundkörper beweglichen, vorzugsweise drehbaren Träger angeordnet und mit diesem in den Gehäusegrundkörper des Geräts einsetzbar. Die Testmittel können dann nacheinander durch Drehen des Trägers in die Arbeitsposition bzw. aus der Arbeitsposition heraus in eine Speicher- und Entsorgungsposition gebracht werden.

Dabei sind die Testmittel vorteilhafterweise so auf dem Träger angeordnet, dass ihre jeweilige Flächennormale in radialer Richtung in Bezug auf den drehbaren Träger verläuft. Der Träger ist desweiteren vorzugsweise ringartig ausgebildet und um das Ringzentrum drehbar gelagert.

Vorzugsweise ist ein Schutz gegen Verschmutzung, Kontamination und Einwirkung von Feuchtigkeit vorzusehen. Der Träger kann hierfür vorteilhafterweise kassettenförmig geschlossen ausgebildet sein. Der Träger kann dann über fenster- oder blendenartig verschließbare und freigebbare Öffnungen verfügen, um mit dem Stoßmechanismus zusammenzuwirken und das Stechelement zur Ausführung des Stechvorgangs nach außen treten zu lassen bzw. Blut zu den Testmitteln gelangen zu lassen. Als weiteren Schutz, insbesondere vor Luftfeuchtigkeit, könnten die Testmittel alternativ oder zusätzlich durch folienartige Abdeckmittel überfangen sein, die dann in der Arbeitsposition entfernbar sind.

Innerhalb der Ringform ist dann vorteilhafterweise die Blutentnahmeverrichtung mit den mehreren Stechelementen untergebracht. Hierzu ist es denkbar, dass innerhalb der Ringform eine Auslösevorrichtung, wie sie an sich bekannt und bspw. in den eingangs erwähnten Druckschriften beschrieben ist, untergebracht ist. Beispielsweise ist eine stoßelartige Stoßanordnung verwirklicht, welche auf die körperabgewandte

Seite eines in der Arbeitsposition angeordneten Stechelements so einwirkt, dass es in die Hautoberfläche eines Benutzers eindringt. Es wäre auch denkbar, dass ein jeweiliges Stechelement in der Arbeitsposition in eine klemmende Anordnung etwa zwischen aufeinander zu bewegbaren Backen des Stoßorgans genommen wird, so dass mit Vor- und Zurückbewegen des Stoßorgans das Stechelement nach außerhalb des Geräts bewegt und wieder zurückgezogen werden kann. Jedenfalls bildet die Antriebseinheit der Blutentnahmevorrichtung, welche also ein jeweiliges Stechelement durch das membranartige Testmittel hindurch in die Hautoberfläche eines Benutzers stößt, einen Teil des Grund- oder Basisgeräts, wie auch die Auswerteeinrichtung und die Anzeigeeinrichtung. Demgegenüber bilden die membranartigen Testmittel und die Stechelemente wegwerfbare Elemente, die in einer vorbestimmten Konfiguration, etwa durch Anordnung auf einem Träger in den Gehäusegrundkörper eingesetzt werden.

Es erweist sich desweiteren als vorteilhaft, wenn die Stechelemente - wie bereits erwähnt - ebenfalls auf einem drehbaren Träger, vorzugsweise auf demselben Träger wie die Testmittel, in das Blutanalysegerät eingesetzt werden. Durch Drehen des oder der Träger wird dann ein jeweiliges Stechelement ebenfalls in Arbeitsposition gebracht, also in eine Position, wo es von dem Stoßorgan der Blutentnahmevorrichtung beaufschlagt oder von diesem in klemmender Anordnung gegriffen und zur Ausführung des Stechvorgangs schlagartig bewegt werden kann.

Es erweist sich als insgesamt vorteilhaft, wenn das Blutanalysegerät eine im wesentlichen kreisscheibenförmige Außenkontur aufweist, da es solchermaßen bequem mit den Händen des Benutzers ergriffen und gehalten werden kann.

In weiterer Ausbildung dieses Erfindungsgedankens weist das Gerät einander gegenüberliegend eine Stechposition zum Anlegen der zu stechenden Hautoberfläche und eine Auslöseposition zum

Auslösen des Stechvorgangs durch manuelle Betätigung einer Auslösetaste auf.

Vorteilhafterweise wird das Gerät dann dadurch gehalten, dass ein Benutzer das Gerät mit zwei Fingern an der Stechposition und der Auslösetaste hält. Die Auslösetaste ist dabei vorteilhafterweise ergonomisch zum Ergreifen mittels des Daumens eines Benutzers ausgeformt. Sie verfügt vorzugsweise über einen Druckpunkt, der zum Auslösen des Stechvorgangs überwunden werden muß. Es erweist sich aus Sicherheitsgründen als vorteilhaft, wenn der Stechvorgang nur dann ausgelöst werden kann, wenn beide Finger ihre bestimmungsgemäße Position eingenommen haben. Dies könnte durch Berührungssensoren oder auch über einen Druckpunktmechanismus verwirklicht werden.

Es wird aber darauf hingewiesen, dass anstelle eines nadel- oder lanzettenförmigen Stechelements, welches in an sich bekannter Weise zur Ausführung des Stechvorgangs in Richtung auf die Hautoberfläche eines Benutzers vorzugsweise schlagartig bewegt wird, indem bspw. eine federvorgespannte Stoßeinrichtung ausgelöst wird, auch ein Laserstrahl verwendet werden kann. Die hierzu erforderliche Laserlichtquelle gehört dann zu den nicht wegwerfbaren Systemkomponenten des Blutanalysegeräts. Auch bei dieser Lösung kann ein jeweiliges Testmittel mit einer Öffnung versehen sein, durch welche der Laserstrahl hindurchtreten kann.

Nach einem weiteren Erfindungsgedanken kann das Blutanalysegerät nach Art einer Armbanduhr ausgebildet sein, d.h. es kann einen einem Armbanduhrengehäuse nachempfundenen Gehäusegrundkörper aufweisen. Eine Sichtseite des Blutanalysegeräts kann dann ein Ziffernblatt wie bei einer an sich bekannten Uhr aufweisen oder eine digitale Anzeigeeinrichtung. Die digitale Anzeigeeinrichtung kann für die Anzeige der Uhrzeit und/oder weiterer Funktionen und gegebenenfalls auch für die Anzeige von Daten oder Informationen, die durch das Blutanalysegerät ermittelt

werden, ausgebildet sein.

Es kann sich ferner als vorteilhaft erweisen, wenn das Blutanalysegerät einen abnehmbaren, vorzugsweise aufschwenkbaren Deckel aufweist, der einen Zugang zum Inneren des Blutanalysegeräts, insbesondere zum Einsetzen bzw. Austauschen des Trägers für die Testmittel und/oder Stechelemente, aufweist. Bei der Ausbildung der äußeren Erscheinung des Blutanalysegeräts nach Art einer Armbanduhr oder auch nach Art einer Taschenuhr, kann es sich als vorteilhaft erweisen, wenn der abnehmbare oder aufschwenkbare Deckel zugleich das Ziffernblatt oder eine sonstige Zeitanzeigeeinrichtung umfasst, die dann mit dem Deckel aufgeklappt oder aufgeschwenkt wird. Nach einem weiteren Erfindungsgedanken kann dann der aufgeklappte Deckel die Einsichtnahme auf eine Anzeigeeinrichtung des Blutanalysegeräts freigeben, die sich entweder auf der nach innen gewandten Seite des aufgeklappten Deckels befinden kann oder durch das Abnehmen oder Aufschwenken des Deckels freigegeben wird. Es kann sich ferner als vorteilhaft erweisen, wenn unterhalb des ersten abnehmbaren oder aufschwenkbaren Deckels ein zweiter abnehmbarer oder aufschwenkbarer Deckel vorgesehen ist, der den Zugang zum Inneren des Blutanalysegeräts freigibt oder verschließt. Dieser zweite Deckel könnte dann auf seiner Außenseite die Anzeigeeinrichtung des Blutanalysegeräts umfassen, die zugleich einer Zeitanzeige dienen kann. Zum Auslesen der durch das Blutanalysegerät ermittelten Daten und Informationen wird der erste Deckel geöffnet, so dass ein Benutzer die Anzeigevorrichtung auf der dann freigegebenen Sichtseite des zweiten Deckels oder der Innenseite des ersten Deckels einsehen kann. Lediglich zum Auswechseln der Testmittel oder Stechelemente wird der zweite Deckel geöffnet.

Bei einer Ausbildung des Blutanalysegeräts nach Art eines Armbanduhrgehäuses erweist es sich als vorteilhaft, wenn ein Fingerauflagebereich für die Ausführung des Stechvorgangs zum

Entnehmen einer Minimalstmenge von Blut an der "6-Uhr"- oder "12-Uhr"-Position oder im jeweiligen Anfügbereich des Uhrenarmbands vorgesehen ist. Hierdurch wird eine komfortable Bedienbarkeit erreicht, die sich auch im Hinblick auf eine gute Benetzungsfunktion positiv auswirkt, da das jeweilige Testmittel (bei Anordnung der Testmittel im wesentlichen senkrecht zur radialen Richtung) bei der Blutnahme horizontal ausgerichtet ist, was eine gleichmäßige Benetzung fördert.

Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus den beigefügten Patentansprüchen und aus der zeichnerischen Darstellung und nachfolgenden Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung.

In der Zeichnung zeigt:

- Figur 1 eine schematische Anordnung einer ersten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts;
- Figur 2 eine Schnittansicht des Blutanalysegeräts nach Figur 1;
- Figur 3 eine explosionsartige Darstellung einer zweiten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts;
- Figur 4 eine explosionsartige Darstellung des Trägers für Testmittel und Stechelemente des Geräts nach Figur 3;
- Figur 5 eine perspektivische Ansicht des zusammengebauten Blutanalysegeräts nach Figur 3;
- Figur 6 eine perspektivische Ansicht einer dritten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts;

Figur 7 eine perspektivische Ansicht des Blutanalysegeräts nach Figur 6 mit aufgeklapptem ersten Deckel;

Figur 8 eine perspektivische Ansicht des Blutanalysegeräts nach Figur 7 mit aufgeklapptem ersten und zweiten Deckel und

Figur 9 eine perspektivische Ansicht entsprechend Figur 8 einer vierten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts.

Die Figuren 1 und 2 zeigen eine schematische Ansicht eines erfindungsgemäßen Blutanalysesystems, wobei Figur 1 eine Ansicht in das Innere bei abgenommenem Deckel und Figur 2 eine schematische Schnittansicht darstellt. Das insgesamt mit dem Bezugszeichen 2 bezeichnete Blutanalysegerät in Form eines Blutzuckermessgeräts umfasst einen Gehäusegrundkörper 4 und einen abnehmbaren Deckel 6. Im Inneren des Gehäusegrundkörpers 4 ist eine Blutentnahmevorrichtung 8 mit einem Stoßmechanismus 10 und einem Stechelement 12 in Form einer Nadel untergebracht. Die Blutentnahmevorrichtung 8 wirkt mit einer Auslösetaste 14 an der schmalen Außenseite des scheibenförmigen Gehäusegrundkörpers 4 zusammen. Der Stoßmechanismus 10 umfasst eine Stoß- und eine Rückzugsfeder 16, 18, die beide nur schematisch angedeutet sind. Über mechanische Kopplungs- und Steuermittel 20 kann durch Drücken der Auslösetaste 14 und Überwinden eines Druckpunktmechanismus 22 der Stoßmechanismus 10 ausgelöst werden, so dass unter Vorspannung der Stoßfeder 16 ein Stößel 24 nach radial außen schnellst, dabei das Stechelement 12 zwischen Backen 26 klemmend aufnimmt und nach radial nach außen stößt und unmittelbar danach unter der Wirkung der Rückzugsfeder 18 wieder geringfügig zurückzieht. Dabei dringt das Stechelement 12 kurzzeitig über die der Auslösetaste radial gegenüberliegende Fingerauflagefläche 28 an der Außenseite des Gehäusegrundkörpers 4, welche eine Stechposition definiert, vor und sticht dabei mit vorbestimmter Geschwindigkeit und

Eindringtiefe in die Hautoberfläche eines Benutzers kurzzeitig ein, um dort eine Minimalstmenge von Blut austreten zu lassen.

Beim Nachaußenschnellen des Stechelements 12 wird ein membranartiges Testmittel 30, welches auf noch näher zu beschreibende Weise in der unmittelbaren Nähe hinter der Fingerauflagefläche 28 angeordnet ist, von dem Stechelement 12 durchdrungen. Das aus der Hautoberfläche austretende Blut benetzt dann unmittelbar die nach außen gewandte Oberfläche des membranartigen mit Reagenzmitteln versehenen Testmittels 30.

Wie aus den Figuren ersichtlich, ist eine Mehrzahl von Testmitteln 30 und diesen jeweils zugeordneten Stechelementen 12 vorgesehen. Die Testmittel 30 und Stechelemente 12 sind auf einem ringförmigen Träger 32 angeordnet, bspw. sind über den Umfang oder einen Teilumfang des ringsförmigen Trägers 32 acht oder zehn Paare von Testmitteln 30 und Stechelementen 12 angeordnet. Der Träger 32 ist bei abgenommenem Deckel 6 in eine komplementär ausgebildete und um das Ringzentrum drehbare Aufnahmeeinrichtung 34 einsetzbar. Es wären aber auch Ausführungsformen denkbar, bei denen der Deckel zum Einsetzen des Trägers nicht abgenommen zu werden braucht, sondern eine nach oben offene Ausnehmung zum Einsetzen eines kassettenförmig geschlossenen Trägers 32 aufweist. Hierdurch wird ein Schutz gegen Verschmutzung, Kontamination und Einwirkung von Feuchtigkeit erreicht. Der Träger 32 kann dann über fenster- oder blendenartig verschließbare und freigebbare Öffnungen verfügen, um mit dem Stoßmechanismus zusammenzuwirken und das Stechelement zur Ausführung des Stechvorgangs nach außen treten zu lassen bzw. Blut zu den Testmitteln gelangen zu lassen. Als weiteren Schutz insbesondere vor Luftfeuchtigkeit könnten die Testmittel alternativ oder zusätzlich durch folienartige Abdeckmittel überfangen sein, die dann in der Arbeitsposition entfernbar sind.

Wie aus den Figuren zu ersehen, sind die membranartigen Testmittel so angeordnet, dass sie mit ihrer Flächennormalen in radialer Richtung bzgl. des Ringzentrums angeordnet sind. Durch Betätigen eines schieberartigen Tasters 36 an der Außenseite des Gehäusegrundkörpers 4 wird die Aufnahmeeinrichtung 34 und mit ihr der darin formschlüssig gehaltene und positionierte Träger 32 in eine diskrete weitere Winkelposition gedreht, so dass aufeinanderfolgend die Paare von Testmitteln 30 und Stechelementen 12 in eine Arbeitsposition gebracht werden, in der das Stechelement mit dem Stoßmechanismus 10 zusammenwirken kann. Auf diese Weise wird das Blutzuckermeßgerät durch Einsetzen des vorzugsweise kassettenförmig ausgebildeten Trägers 32 mit einer Anzahl von bspw. zehn Testmitteln und Stechelementen für zehn Messungen konditioniert. Nach einer Messung braucht lediglich der Taster 36 betätigt zu werden, um das nächste Paar von Testmittel und Stechelement in die Arbeitsposition zu bringen. Weitere Montage- oder Demontageschritte vor und nach einem jeweiligen Meßvorgang sind nicht erforderlich. Gebrauchte Testmittel und Testelemente werden mit dem Träger in eine Speicher- oder Entsorgungsposition gebracht, welche der Arbeitsposition in Uhrzeigersinnrichtung folgt. Es wäre aber auch denkbar, einen Auswerfmechanismus vorzusehen, der ein jeweiliges gebrauchtes Paar zur Entsorgung auswirft, was jedoch als weniger bevorzugt angesehen wird, da dann unmittelbar eine sachgerechte Entsorgung stattfinden muß. Die geschützte Anordnung der gebrauchten Paare innerhalb des kassettenförmigen Trägers 32 wird demgegenüber bevorzugt. Nach Durchführung der vorbestimmten Anzahl von Analysen wird der kassettenförmige Träger entfernt und entsorgt und durch einen neuen ersetzt.

Dadurch, dass das Stechelement 12 beim Stechvorgang das membranartige Testmittel 30, vorzugsweise in dessen Zentrum durchdringt ist sichergestellt, dass das Testmittel in unmittelbarer Nähe zu der Einstichstelle an der Hautoberfläche des Benutzers positioniert ist. Das dort austretende Blut wird sofort und vor allem gleichmäßig an das Testgebiet des

Testmittels abgegeben und zwar auch dann, wenn nur geringe Blutmengen zur Verfügung stehen.

Im dargestellten Fall sind die Stechelemente 12 auf dem Träger 32 so angeordnet, dass sie, wenn der Stoßmechanismus 10 auf sie einwirkt das Zentrum des Testmittels 30 durchstoßen. Hierfür kann es sich als vorteilhaft erweisen, wenn die Stechelemente 12 bereits so auf dem Träger 32 angeordnet sind, dass ihre Nadelspitze, zumindest teilweise in Dickenrichtung in das zugeordnete Testmittel 30 eingedrungen ist. Hierdurch wird eine Positionierungshilfe erreicht. Es kann in dem Testmittel 30 auch eine durchgehende Führungsöffnung vorgesehen sein. Der Durchmesser der Führungsöffnung sollte aber vorzugsweise geringer sein als der Außendurchmesser des Stechelements um zu verhindern, dass durch einen Spalt zwischen der Außenoberfläche des Stechelements und der Führungsöffnung Blut in Richtung auf die Rückseite des Testmittels hindurchdringt.

Im Inneren des Blutzuckermeßgeräts ist auch eine an sich bekannte Auswerteeinrichtung 38 vorgesehen. Eine optische, vorzugsweise reflektometrische Auswerteeinheit ist schematisch in Figur 2 angedeutet. Die Auswerteeinrichtung kann eine Lichtquelle 40 und einen Sensor 42 zur reflektometrischen Messung der Färbung der Rückseite des membranartigen Testmittels 30 umfassen, wo die Analysereaktion von in der Blutprobe enthaltener Glukose mit dem Test- oder Nachweisreagenten stattfindet (enzymatische Redox-Reaktion). Die Prinzipien einer optischen Auswerteeinrichtung sind zum Beispiel in EP-A-0 654 659 und EP-A-0 475 692 beschrieben.

Im Falle der Anwendung des elektrochemischen Meßprinzips entfällt die optische Auswerteeinrichtung. Die enzymatische Redox-Reaktion wird statt dessen über Detektion von elektrischem Strom bzw. Spannung an einer Elektrode quantifiziert (z.B. beschrieben in EP-A-0 552 223).

Die Auswerteeinrichtung 38 umfasst in an sich bekannter Weise eine Auswerteelektronik, die mit einer Anzeigeeinrichtung 44 zusammenwirkt, die beispielsweise in Form einer LCD-Anzeige das Testergebnis, etwa den Blutzuckergehalt angibt. Es könnten mittels der Auswerteeinrichtung auch weitere Auswerte-, Anzeige- und Vergleichsfunktionen mit zuvor gespeicherten Meß- oder Auswertedaten durchgeführt, gegebenenfalls gespeichert und deren Ergebnis angezeigt werden.

Das erfindungsgemäße Blutanalysegerät stellt daher ein Komplettsystem dar, welches bei der Blutzuckermessung nicht die separate Handhabung von Teststreifen oder Stechlanzetten erfordert. Das Gerät wird durch Einsetzen des kassettenförmigen Trägers 32 mit Testmitteln 30 und Stechelementen 12 für eine bestimmte Anzahl von Messungen vorbereitet, für welche keinerlei weitere Montage- oder Demontageschritte oder die separate Handhabung von weiteren Hilfsmitteln erforderlich ist.

Die Figuren 3 bis 5 zeigen in verschiedenen Ansichten eine zweite Ausführungsform des erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts, wobei der ersten Ausführungsform entsprechende Komponenten mit denselben Bezugszeichen bezeichnet sind. Danach umfasst das Blutanalysegerät einen der Grundform eines Armbanduhrengehäuses nachempfundenen oder angenäherten Gehäusegrundkörper 4, wobei die Dimensionen, insbesondere die Höhe des Gehäusegrundkörpers 4, gegenüber üblichen Armbanduhrengehäusen vergrößert sein können. Des weiteren angedeutet sind Montagebereiche 45 für einen insbesondere federnden Steg eines üblichen Armbandes. Im Inneren des Gehäusegrundkörpers 4 ist ein domförmiges Zentriermittel 46 dargestellt, welches in der Draufsicht zwar quaderförmig erscheint, jedoch zwei teilkreisförmige Seitenabschnitte 48 aufweist, die konzentrisch zu einer Drehachse 50 ausgebildet sind und beim Einsetzen eines Trägers 32 für Testmittel 30 und Stechelemente 12 eine Positionierhilfe bieten. Ferner ist in dem domförmigen

Zentriermittel 46 ein Stellmotor 52 (im Einzelnen nicht dargestellt) untergebracht. Der Stellmotor 52 kann zum Bewegen des Trägers 32 dienen, d.h. um ein gebrauchtes Testmittel aus einer Arbeitsposition in eine Entsorgungsposition zu verbringen und gleichzeitig ein noch ungebrauchtes Testmittel in der Arbeitsposition zu positionieren. Es ist indessen nicht ausgeschlossen, dass der Stellmotor 52 auch zum Antrieb des nur schematisch dargestellten Stoßmechanismus 10 dienen kann. Die Antriebskopplung des Stellmotors 52 mit dem Träger 32 könnte beispielsweise durch eine Ritzel-, Kronrad-, Kegel- oder Winkelgetriebeverbindung zwischen einem rotierend angetriebenen Rad des Stellmotors 52 und entsprechend ausgebildeten insbesondere zahnkranzförmigen korrespondierenden Getriebemitteln an dem Träger 32 ausgebildet sein.

Wie in den Figuren 3 und 4 dargestellt, ist der Träger 32 in Form einer ringscheibenförmigen Kassette 54 ausgebildet. Die Kassette 54 umfasst ein Gehäuseunterteil 56 mit einem ringscheibenförmigen Bodenteil 58 mit einer kreisförmigen Durchgriffsöffnung 60 und mit am äußeren Umfang zylinderförmig verlaufendem Umfangswandabschnitt 62. In dem Umfangswandabschnitt 62 sind die Testmittel 30 in konzentrischer Anordnung um die Drehachse 50 in entsprechenden Ausnehmungen 64 vorgesehen. In dieses Gehäuseunterteil 56 ist ein formähnlich ausgebildetes Gehäuseoberteil 68 einsetzbar, welches eine der Anzahl der Testmittel 30 entsprechende Anzahl von Stechelementen 12 radial ausgerichtet umfasst. Man erkennt auch Federmittel 69, insbesondere in Form von geschlossenen Bandschlaufen, welche die Stechelemente 12 halten. Beim Einstechen in die Hautoberfläche eines Benutzers werden diese Federelemente 69 gespannt und vermögen nach dem Einstechen durch den Stoßmechanismus 10 das jeweilige Stechelement 12 wieder zurückzuziehen. Diese Anordnung der Stechelemente 12 befindet sich radial außerhalb der vorstehend erwähnten Öffnung 60 und damit radial außerhalb des domförmigen Zentriermittels 46, das zugleich den Stoßmechanismus 10, der

somit radial innerhalb der Anordnung von Stechelementen 12 angeordnet ist, umfasst. Das Gehäuseunterteil 56 und das darin eingesetzte Gehäuseoberteil 68 sind drehfest miteinander gekoppelt und können als Träger 32 gemeinsam um die Achse 50 verdreht werden, um Testmittel 30 und Stechelemente 12 in die Arbeitsposition zu bringen bzw. aus der Arbeitsposition in eine Entsorgungsposition zu verbringen.

Der in Figur 3 schematisch angedeutete Taster 36 ist in Steuerverbindung mit dem Stoßmechanismus 10. Die dort als radial verlaufend angedeutete Steuerstange 66 verläuft entweder oberhalb oder unterhalb des Trägers 32. Wie erwähnt könnte aber die Ansteuerung des Stoßmechanismus 10 auch motorisch und dabei vorzugsweise elektrisch gesteuert erfolgen.

Schließlich umfasst das Blutanalysegerät einen Deckel 6, der dem Ziffernblatt einer elektronischen Uhr nachempfunden sein kann und eine Anzeigeeinrichtung 44, beispielsweise in Form einer LCD-Anzeige, aufweisen kann. Dieser Deckel bildet dann die Sichtseite des Blutanalysegeräts, wie aus Figur 5 ersichtlich.

Figur 6 zeigt eine Figur 5 entsprechende perspektivische Ansicht eines Blutanalysegeräts mit einem Uhrenzifferblatt 68 an der Sichtseite eines schwenkbar angelenkten Deckels 6. Zu erwähnen sei noch, dass eine Fingerauflagefläche 28 an der "6-Uhr-Position" in Bezug auf das Ziffernblatt 68 vorgesehen ist, welche die Arbeitsposition bildet, in der die Hautoberfläche von dem Stechelement beim Auslösen des Stoßmechanismus 10 kurzzeitig durchdrungen wird. Diese Anordnung erweist sich insofern als vorteilhaft, als bei der Ausführung des Stechvorgangs der Benutzer die Hand (stehend) auf den Bauch legen kann und dann den Daumen der anderen Hand an der Fingerauflagefläche 28 positioniert. Wenn in dieser Position der Stechvorgang ausgelöst wird, so ist das membranartige Testmittel 30 in der Arbeitsposition im wesentlichen

horizontal angeordnet und die Minimalstmenge an Blut vermag das Testmittel der Schwerkraft folgend zu benetzen.

Figur 7 zeigt das Blutanalysegerät nach Figur 6 mit nach oben geschwenktem ersten Deckel 6, so dass die Sicht auf die Oberseite eines zweiten Deckels 70 freigegeben ist, wo nach dieser Ausführungsform die Anzeigeeinrichtung 44 für das Blutanalysegerät vorgesehen ist. Die Anzeigeeinrichtung 44 für das Blutanalysegerät ist daher räumlich von dem Ziffernblatt 68 bzw. der Anzeigevorrichtung für die Zeit getrennt. Selbstverständlich könnte die Anzeigeeinrichtung 44 zugleich der Anzeige der Zeit dienen.

Figur 8 zeigt das Blutanalysegerät nach Figur 7 mit ebenfalls hochgeklapptem zweitem Deckel, so dass ein Zugang in den Gehäusegrundkörper 4 zum Einsetzen und Entnehmen einer Trägerkassette möglich ist.

Schließlich zeigt Figur 9 eine Figur 8 entsprechende perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsvariante, wonach die Anzeigeeinrichtung 44 für die Blutanalyse auf der Innenseite des ersten Deckels 6 vorgesehen ist.

Patentansprüche

1. Blutanalysegerät mit einer ein Stechelement (12) aufweisenden Blutentnahmevorrichtung (8), mit einem ein Meßfeld definierenden membranartigen Testmittel (30), mit einer eine Auswerteelektronik umfassenden Auswerteeinrichtung (38) und mit einer Anzeigeeinrichtung (44), die ein als ein einziges Gerät handhabbares Komplettsystem bilden, dadurch gekennzeichnet, dass eine Mehrzahl von Testmitteln (30) in das Gerät einsetzbar ist, die zur Durchführung mehrerer Messungen nacheinander in eine Arbeitsposition bringbar sind, in der sie mit der Auswerteeinrichtung (38) zusammenwirken können, dass die Blutentnahmevorrichtung (8) ebenfalls eine Mehrzahl von Stechelementen (12) aufweist, und dass bei Positionierung eines jeweiligen Testmittels (30) in der Arbeitsposition ein Stechelement (12) durch das Testmittel (30) hindurchstoßbar und in die Hautoberfläche eines Benutzers einstechbar ist, die an einer der Arbeitsposition zugeordneten Stechposition (28) am Gerät angelegt ist, so dass aus der Hautoberfläche austretendes Blut direkt das Testmittel (30) beaufschlagen kann.
2. Blutanalysegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Stechelement (12) nach dem Stechvorgang in dem Testmittel (30) verbleibt und zusammen mit diesem aus der Arbeitsposition entfernbar ist, um ein neues Testmittel dort anzuordnen.
3. Blutanalysegerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Stechelement (12) schon vor dem Stechvorgang mit dem Testmittel (30) handhabbar verbunden ist und zusammen mit diesem in das Gerät einsetzbar und in die Arbeitsposition verlagerbar ist.
4. Blutanalysegerät nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch

gekennzeichnet, dass gebrauchte Stechelemente (12) und Testmittel (30) auswerfbar oder in eine Speicher- und Entsorgungsposition bringbar sind.

5. Blutanalysegerät nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Testmittel (30) auf einem gegenüber einem Gehäusekörper (4) beweglichen Träger (32) angeordnet und mit diesem in den Gehäusekörper (4) des Geräts einsetzbar sind.
6. Blutanalysegerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Testmittel (30) so auf dem Träger (32) angeordnet sind, dass die jeweilige Flächennormale der Testmittel in radialer Richtung verläuft.
7. Blutanalysegerät nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (32) ringartig ausgebildet ist und um das Ringzentrum drehbar ist.
8. Blutanalysegerät nach Anspruch 5, 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass innerhalb der Ringform die Stechvorrichtung untergebracht ist.
9. Blutanalysegerät nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Stechmittel (12) auf einem gegenüber einem Gehäusekörper (4) drehbaren Träger (32) angeordnet und mit diesem in den Gehäusekörper (4) des Geräts einsetzbar sind.
10. Blutanalysegerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Stechelemente (12) und die Testmittel (30) auf demselben Träger (32) angeordnet sind.
11. Blutanalysegerät nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gerät eine im wesentlichen kreisscheibenförmige Außenkontur aufweist.

12. Blutanalysegerät nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gerät einander gegenüberliegend die Stechposition (28) zum Anlegen der zu stechenden Hautoberfläche und eine Auslöseposition zum Auslösen des Stechvorgangs durch manuelle Betätigung einer Auslösetaste (14) aufweist.
13. Blutanalysegerät nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Gerät dadurch gehalten werden kann, dass ein Benutzer mit zwei Fingern das Gerät an der Stechposition (28) und der Auslösetaste (14) hält.
14. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Sicherheitseinrichtung, die ein Auslösen des Stechvorgangs erst bei bestimmungsgemäßer Handhabung des Geräts erlaubt.
15. Blutanalysegerät nach Anspruch 12, 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Auslösetaste (14) ergonomisch zum Ergreifen mittels des Daumens eines Benutzers ausgeformt ist.
16. Blutanalysegerät nach Anspruch 12, 13, 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass die die Auslösetaste (14) über einen Druckpunkt verfügt, der zum Auslösen der Stechvorrichtung überwunden werden muß.
17. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzahl der als Einheit handhabbaren Testmittel 5 bis 75, vorzugsweise 14-28, beträgt.
18. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (32) ein erstes Gehäuseteil (56) für die Testmittel (30) und ein zweites Gehäuseteil (68) für die

Stechelemente (12) umfasst, die ineinander einsetzbar sind.

19. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger eine mittige Ausnehmung (60) aufweist, welche den Stoßmechanismus (10) und gegebenenfalls ein elektromotorisches Antriebsmittel (52) für den Träger (32) und/oder den Stoßmechanismus (10) aufweist.
20. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (32) ein Federmittel (69) zum Zurückziehen eines Stechelements (12) aus der Hautoberfläche des Benutzers aufweist.

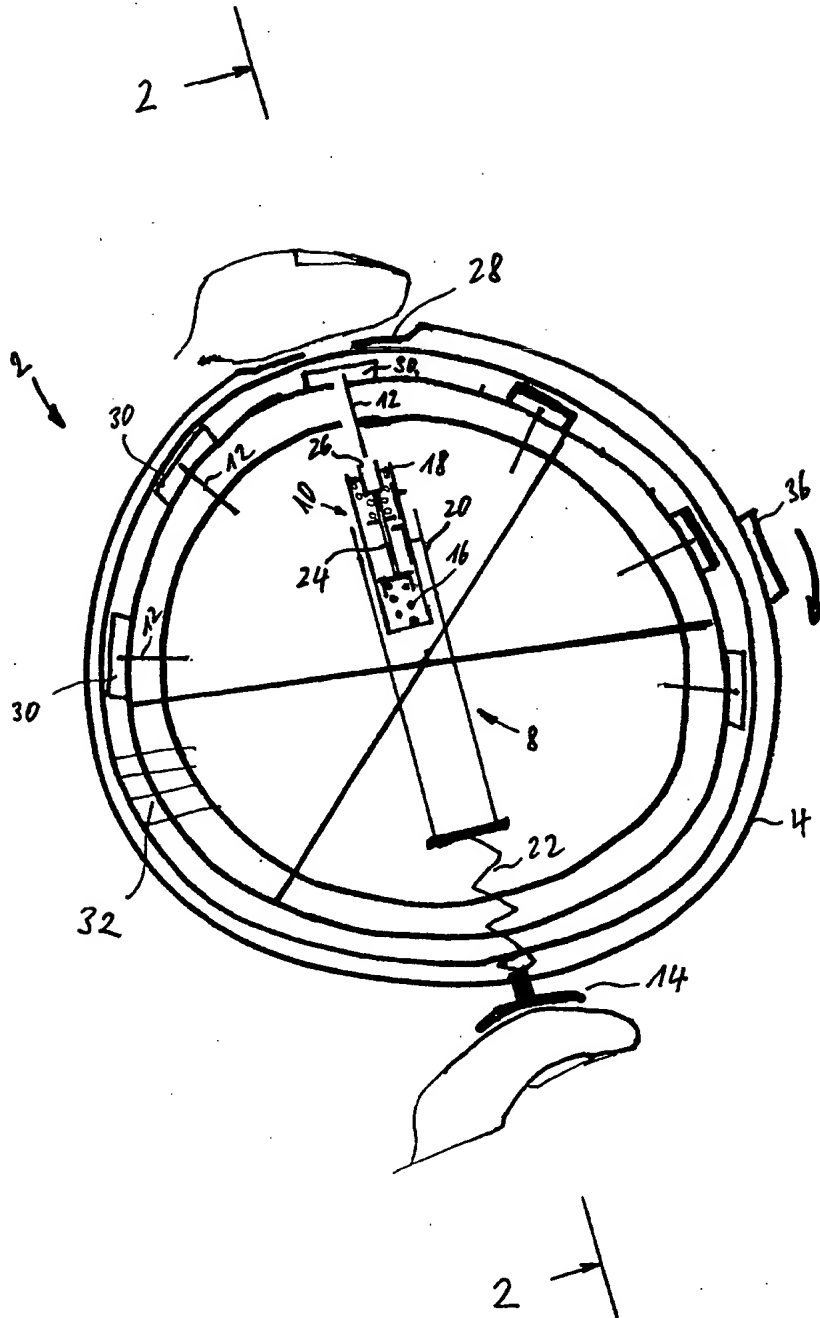


Fig 1

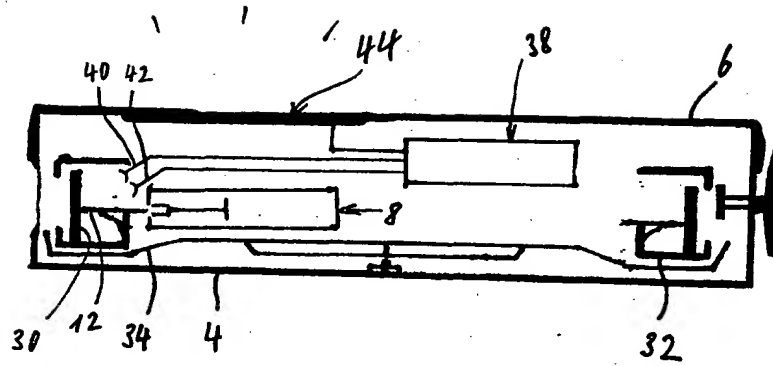
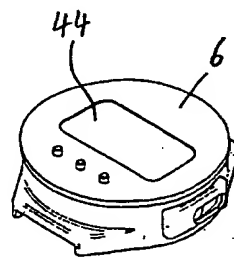
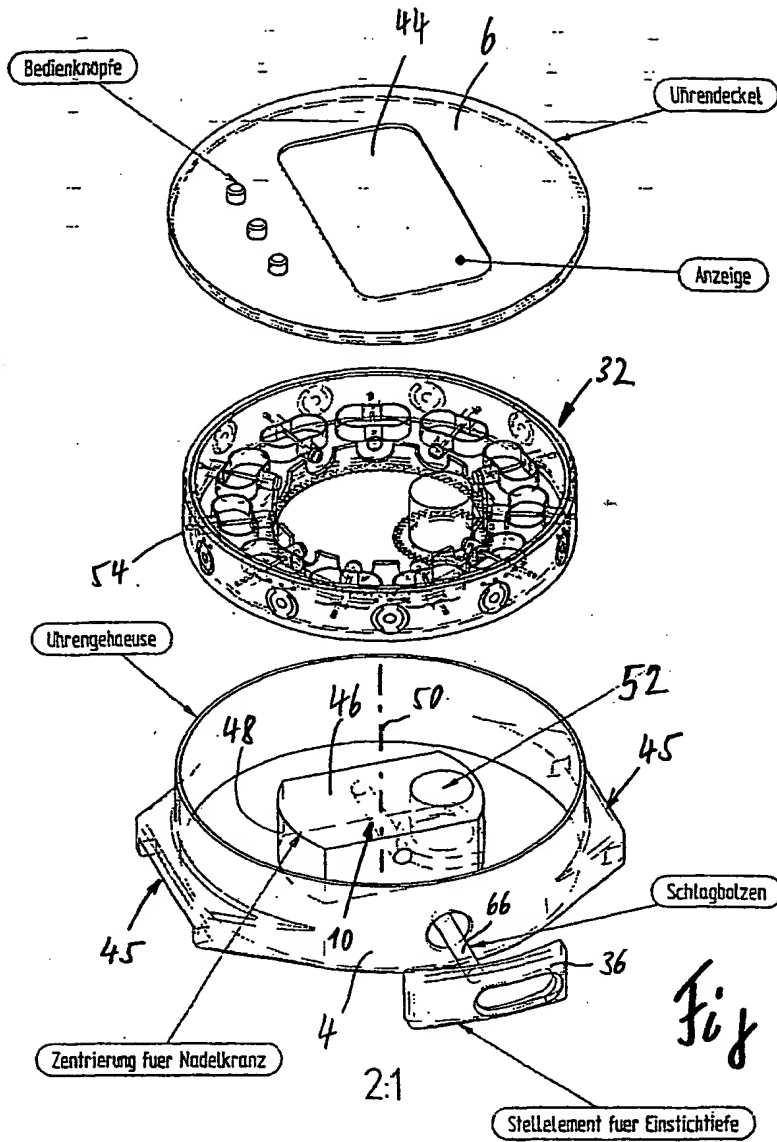
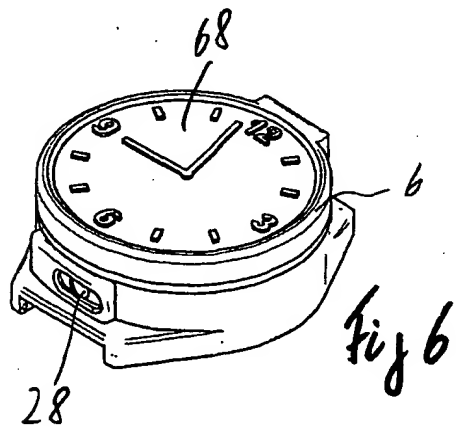
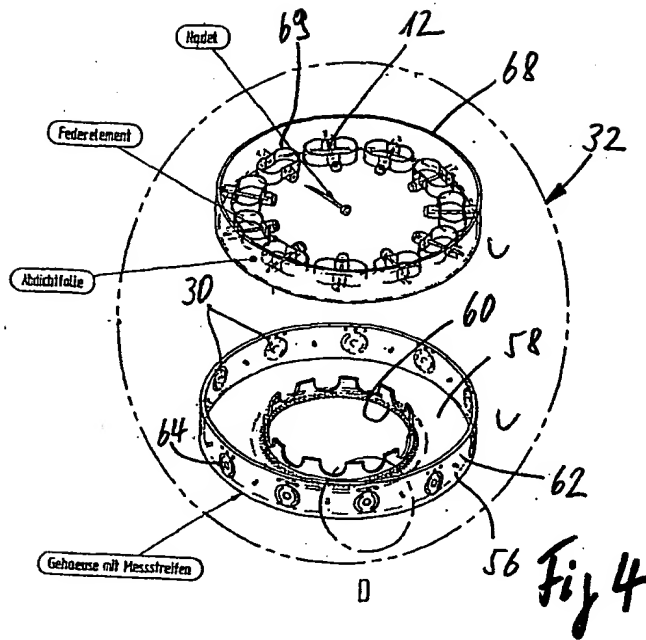
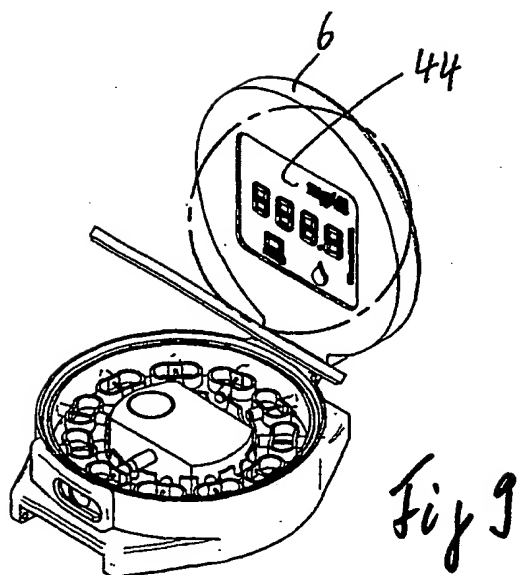
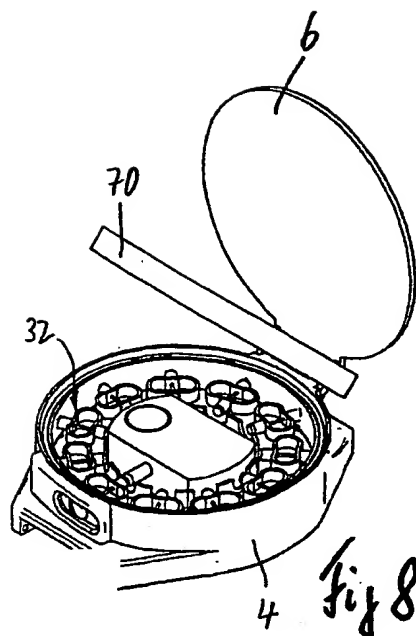
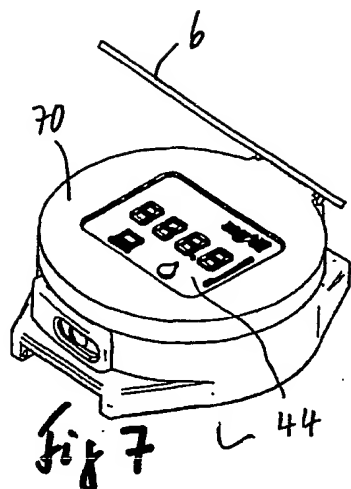


Fig 2







INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In tional Application No
PCT/EP 01/13514

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B5/15 A61B5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B G01N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 971 941 A (FREEMAN DOMINIQUE ET AL) 26 October 1999 (1999-10-26) cited in the application	1-4, 12-17,20
Y	column 8, line 44 -column 14, line 40; figures 3A-3D,7	5-11,19
Y	US 6 036 924 A (FREEMAN DOMINIQUE ET AL) 14 March 2000 (2000-03-14) column 10, line 59 -column 11, line 64; figures 6C-6D,7A-7B	5-11,19
X	US 5 035 704 A (LAMBERT ROBERT D ET AL) 30 July 1991 (1991-07-30) column 1, line 49 -column 2, line 23 column 10, line 56 -column 15, line 38; figures 1,7-10	1-4,14, 17
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 April 2002

Date of mailing of the international search report

03/05/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Artikis, T

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 01/13514

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 985 376 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 15 March 2000 (2000-03-15) column 20, line 20 -column 21, line 53; figures 6,7 -----	1,7,9
A	EP 0 964 060 A (MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD) 15 December 1999 (1999-12-15) figures 5,6; example 2 column 8, line 2 -column 8, line 7 -----	1,9,20
A	EP 0 777 123 A (CASTELLANO THOMAS P ;SCHUMACHER ROBERT (US)) 4 June 1997 (1997-06-04) column 19, line 32 -column 22, line 19; figure 22 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 01/13514

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5971941	A	26-10-1999	DE 19855465 A1 GB 2331936 A	17-06-1999 09-06-1999
US 6036924	A	14-03-2000	NONE	
US 5035704	A	30-07-1991	NONE	
EP 0985376	A	15-03-2000	DE 19840856 A1 EP 0985376 A1	04-05-2000 15-03-2000
EP 0964060	A	15-12-1999	JP 11352092 A EP 0964060 A2 US 6051392 A	24-12-1999 15-12-1999 18-04-2000
EP 0777123	A	04-06-1997	US 5536249 A US 5728074 A US 5593390 A EP 0777123 A2 AU 1939395 A EP 0749332 A1 JP 10504729 T WO 9524233 A1 US 5925021 A	16-07-1996 17-03-1998 14-01-1997 04-06-1997 25-09-1995 27-12-1996 12-05-1998 14-09-1995 20-07-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/13514

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B5/15 A61B5/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 971 941 A (FREEMAN DOMINIQUE ET AL) 26. Oktober 1999 (1999-10-26) in der Anmeldung erwähnt	1-4, 12-17, 20
Y	Spalte 8, Zeile 44 - Spalte 14, Zeile 40; Abbildungen 3A-3D, 7	5-11, 19
Y	US 6 036 924 A (FREEMAN DOMINIQUE ET AL) 14. März 2000 (2000-03-14) Spalte 10, Zeile 59 - Spalte 11, Zeile 64; Abbildungen 6C-6D, 7A-7B	5-11, 19
X	US 5 035 704 A (LAMBERT ROBERT D ET AL) 30. Juli 1991 (1991-07-30) Spalte 1, Zeile 49 - Spalte 2, Zeile 23 Spalte 10, Zeile 56 - Spalte 15, Zeile 38; Abbildungen 1, 7-10	1-4, 14, 17
	--- -/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. April 2002

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

03/05/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Artikis, T

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/13514

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 985 376 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 15. März 2000 (2000-03-15) Spalte 20, Zeile 20 -Spalte 21, Zeile 53; Abbildungen 6,7 ----	1,7,9
A	EP 0 964 060 A (MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD) 15. Dezember 1999 (1999-12-15) Abbildungen 5,6; Beispiel 2 Spalte 8, Zeile 2 -Spalte 8, Zeile 7 ----	1,9,20
A	EP 0 777 123 A (CASTELLANO THOMAS P ;SCHUMACHER ROBERT (US)) 4. Juni 1997 (1997-06-04) Spalte 19, Zeile 32 -Spalte 22, Zeile 19; Abbildung 22 -----	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/13514

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5971941 A	26-10-1999	DE 19855465 A1 GB 2331936 A	17-06-1999 09-06-1999
US 6036924 A	14-03-2000	KEINE	
US 5035704 A	30-07-1991	KEINE	
EP 0985376 A	15-03-2000	DE 19840856 A1 EP 0985376 A1	04-05-2000 15-03-2000
EP 0964060 A	15-12-1999	JP 11352092 A EP 0964060 A2 US 6051392 A	24-12-1999 15-12-1999 18-04-2000
EP 0777123 A	04-06-1997	US 5536249 A US 5728074 A US 5593390 A EP 0777123 A2 AU 1939395 A EP 0749332 A1 JP 10504729 T WO 9524233 A1 US 5925021 A	16-07-1996 17-03-1998 14-01-1997 04-06-1997 25-09-1995 27-12-1996 12-05-1998 14-09-1995 20-07-1999

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)